

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	16L1.02
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Marek, Sérotypes 1 et 3, Virus vivants
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Boehringer Ingelheim Animal Health Mexico Cryomix HVT+Rispons – Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda Gallivac Mareks HVT Rispons – Aucun distributeur précisé Rispons CVI 988+ HVT – Aucun distributeur précisé
Date du sommaire d'études	17 mai 2019

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. De légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Virus de la maladie de Marek
Objectif de l'étude	Efficacité contre la maladie de Marek
Administration du produit	Par voie sous-cutanée à la naissance
Animaux expérimentaux	Poulets
Description de la provocation	Virus de la maladie de Marek, souche RB1B
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	26 janvier 1990

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Maladie de Marek
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre une forme très virulente de la maladie de Marek
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poulets à l'âge d'un (1) jour
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	12 juillet 1993

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	Maladie de Marek
Objectif de l'étude	Démontrer l'efficacité contre une forme très virulente de la maladie de Marek
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poulets à l'âge d'un (1) jour
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	15 décembre 1993

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Évaluer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
Administration du produit	Par voie sous-cutanée
Animaux expérimentaux	Poulets à l'âge d'un (1) jour
Description de la provocation	
Intervalle observé après la provocation	
Résultats	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 ^{er} janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
Date d'approbation par l'USDA	25 septembre 1995